

## **Action correctrice pour assurer la sécurité dans la pratique**

Nom du produit : Système **alfapump®**  
Type d'action : Rappel pour la sécurité d'utilisation - Mise à jour des instructions d'utilisation

---

**Date:** 25 septembre 2014

**Expéditeur:**

Sequana Medical AG

Wolfgang Werner, Vice-président Assurance de la qualité et responsable des Affaires réglementaires  
auprès de Sequana Medical AG

Technoparkstrasse 1

8005 Zurich

Suisse

E-mail : [postmarket@sequanamedical.com](mailto:postmarket@sequanamedical.com)

Téléphone : +41 44 403 55 00

### **A l'Attention des : Utilisateurs, personnel clinique**

#### **Identification des dispositifs médicaux concernés:**

Catégorie de dispositif médical : Dispositif médical actif implantable

Nom du dispositif : Système **alfapump®**

Numéro de modèle : 00777, 01116

Numéro de série ou du lot : S.O.

#### **Description du problème**

Sequana Medical a reçu des informations concernant des cas de déconnexion du cathéter péritonéal de l' **alfapump®** après son implantation initiale. Cela peut se produire quand le cathéter péritonéal n'est pas correctement attaché au mamelon d'entrée de la pompe ; quand le cathéter péritonéal a été coupé trop court - et que ce dernier est étiré, ou si le capuchon de blocage n'est pas entièrement engagé sur la pompe. La sûreté de l' utilisation du système alfapump est assurée quand les présentes instructions d'utilisation fournies avec les dispositifs sont respectées.

Le risque associé avec ces erreurs d'utilisation réside dans le fait que le patient devra subir une nouvelle intervention chirurgicale (avec une anesthésie locale ou générale) afin de résoudre le problème.

#### **Produits potentiellement concernés**

Tous les systèmes **alfapump®** sont potentiellement concernés par cette erreur d'utilisation. Notre analyse de traçabilité a déterminé que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits ces 3 dernières années.

Veillez noter que le risque de rencontrer ce problème est très bas. À ce jour, cette erreur d'utilisation s'est produite dans seulement 2 cas sur 220 (< 1%). Cependant, il est important que tous les utilisateurs soient informés de cette erreur d'utilisation afin d'éliminer entièrement les risques d'erreurs potentielles.

### **Action requise**

Aucune action n'est requise dans l'immédiat. Les patients ayant reçu l'alfapump et montrant un fonctionnement normal de leur alfapump ne sont pas concernés. Les instructions mises à jour s'appliquent aux patients pour lesquels une implantation est prévue à l'avenir.

Afin de prévenir la déconnexion du cathéter, Sequana Medical a mis à jour les instructions d'utilisation du système **alfapump**.

Veillez-vous assurer que les instructions d'utilisation, jointes en addendum soient lues attentivement et comprises, en particulier en ce qui concerne les points suivants :

- Coupez les cathéters vésicaux et péritonéaux à la longueur adaptée en vous servant de l'**alfapump**® comme repère. Conservez une longueur suffisante pour pouvoir installer l'**alfapump**® dans la poche et pour ne pas gêner les mouvements normaux de la partie supérieure du corps. Évitez cependant de laisser une longueur trop longue des cathéters car, dans ce cas, ces derniers pourraient se plier.
- Poussez entièrement les cathéters sur les mamelons de l'**alfapump**®. Utilisez le capuchon de blocage pour cathéter pour exclure toute interversion des cathéters. Avant de fixer le capuchon de blocage pour cathéter sur l'**alfapump**® testez le fonctionnement de l'**alfapump**® (**Remarque** : *Veillez pousser soigneusement les cathéters sur les mamelons en évitant de pincer les cathéters avec un outil acéré. Les cathéters endommagés peuvent provoquer une fuite dans la poche de la pompe.*)
- Fixez les cathéters avec le capuchon de blocage pour cathéter. Pour ce faire, poussez le capuchon de blocage fermement sur la pompe jusqu'à ce que vous sentiez la mise en place du petit crochet.
- **Attention** : **Si les étapes mentionnées ci-dessus ne sont pas appliquées, il existe un risque potentiel de déconnexion du cathéter de l'alfapump, demandant une nouvelle intervention chirurgicale pour rattacher le cathéter.**

### **Transmission de cette notice de sécurité:**

Veillez transmettre cette notice à tous les personnes ayant besoin d'être mises au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés (si requis).

Veillez transmettre cette notice aux autres organisations concernées par cette action (si requis).

Veillez garder cette notice et les actions requises à l'esprit pendant la période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action correctrice (si requis).

**Votre interlocuteur :**

Sequana Medical AG  
Wolfgang Werner, Vice-président Assurance de la qualité et responsable des Affaires réglementaires  
auprès de Sequana Medical AG  
Technoparkstrasse 1  
8005 Zurich  
Suisse  
E-mail : [postmarket@sequanamedical.com](mailto:postmarket@sequanamedical.com)  
Téléphone : +41 44 403 55 00

-----  
Wolfgang Werner, vice-président de AQ et RA